

令和8年度 第1回大阪府薬事審議会医療機器等基準評価検討部会 議事録

日時：令和8年8月4日（火）午前 10 時から正午まで

場所：大阪赤十字会館 402会議室

1. 参加者

委員：岡本剛、菅原充史、長澤良樹、能勢明、一橋俊司、芳田豊司

事務局：井上和幸（薬務課長）、中嶋覚子、南野弥生、福地祐哉、蓮井良美、田口豊紘
（以上、薬務課製造調査グループ）

2. 配付資料

- ・次第
- ・名簿、配席図
- ・資料1：令和8年度第1回大阪府薬事審議会医療機器等基準評価検討部会 事業概要
- ・資料2：医療機器のサイバーセキュリティに関するアンケート結果について
- ・資料3：医療機器サイバーセキュリティのスタートガイド
- ・参考1：IMDRFによる医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイダンスの公表について
- ・参考2：医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書の改訂について
- ・参考3：大阪急性期・総合医療センター インシデント調査報告書

3. 議事

【事務局】

定刻となりましたので、ただいまより令和8年度第1回大阪府薬事審議会医療機器等基準評価検討部会を開催いたします。私、本日司会を務めさせていただきます、大阪府健康医療部生活衛生室薬務課製造調査グループの南野でございます。よろしくお願いいたします。委員の皆様方には、お忙しい中ご出席いただきありがとうございます。本日は全ての委員の皆様にご出席いただいておりますので、大阪府薬事審議会部会設置規程第5条により、本部会は有効に成立しておりますことをご報告申し上げます。また、本部会は、大阪府情報公開条例第33条に基づき、原則、公開で行うこととなっておりますので、ご了承ください。

ただし、議事進行の途中におきまして、個人のプライバシーに関わる情報等、その内容が公開にふさわしくないと考えられる場合には、委員協議の上、非公開とすることができまことを申し添えます。それでは、開会にあたりまして、大阪府健康医療部生活衛生室薬務課長の井上よりご挨拶申し上げます。

【事務局】

皆様、おはようございます。大阪府健康医療部生活衛生室薬務課長の井上でございます。本日は業務のご多忙のところ、また厳しい暑さの中、本部会にご出席いただきありがとうございます。昨今の不透明な国際情勢、とりわけ中東情勢をめぐっては、世界経済、エネルギー供給等の影響の懸念がなかなか払拭されない状況がございますけれど

も、そのような状況でも、医療機器や衛生材料の安定供給を通じて医療を支えていただいております皆様のご尽力に改めて感謝申し上げます。

さて、本部会では医療機器等製造販売業者の皆様の一助となるよう、2カ年計画でサイバーセキュリティをテーマにご検討いただいております。昨年度は委員の皆様のご意見もいただきまして、サイバーセキュリティ対策の現状把握と意識付けを目的にしましたアンケート調査を医療機器の製造販売業者の皆様に実施させていただきました。この後、詳細を説明させていただきますけれども、実装および運用面の整備が追いついていない事業者の方も一部見受けられる状況がございます。このような事業者の方々がサイバーセキュリティ対策を理解し、対応を進めるにあたって参考となりますよう、アンケート調査の結果を踏まえた啓発資料を成果物として作成しまして、皆様に提供できるよう取り組んでいきたいと考えております。

委員の皆様におかれましては、どうぞ忌憚のないご意見を賜りますようお願い申し上げます。簡単ではございますが、開会の挨拶とさせていただきます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

【事務局】

本日、井上は他の公務の都合により、ここで退席させていただきます。それでは、議事に入ります前に、本日ご出席の委員を50音順にご紹介させていただきます。

（各委員紹介）

続きまして、事務局より自己紹介させていただきます。

（事務局自己紹介）

次に、配布資料を確認させていただきます。

（配付資料確認）

それでは、これからの議事進行は、当部会の設置規程により部会長にお願いしたいと思います。芳田部会長、よろしくお願いいたします。

【芳田部会長】

芳田でございます。本日はお忙しい中、また大変暑い中、ご出席いただきましてありがとうございます。さて、本日は、昨年度実施しましたアンケート結果をもとに事務局が作成した啓発資料案について、事務局からの説明の後に、委員の皆様方のご意見を頂戴したいと考えております。それでは、早速ですが、議題に入らせていただきます。まず、議題1、医療機器のサイバーセキュリティ対策への理解促進に向けた検討について、事務局よりご説明をお願いいたします。

【事務局】

では、まず資料1をご覧ください。こちらにて今年度事業を説明いたします。業種を問わず、サイバーセキュリティのリスクにさらされている昨今、医療機器においてもサイバーセキュリティ対策が求められております。また、各種調査において、医療機器製造販売業者について認識不足や対応の遅れが指摘されている中、これらの情勢を踏まえ、医療機器のサイバーセキュリティ対策への理解促進を目的とした取り組みを、令和7年度及び今年度の二カ年計画で進めているところです。

令和7年度は、医療機器のサイバーセキュリティに関する認識と対応状況の把握として、府内医療機器製造販売業者を対象にアンケートを行いました。今年度は、当該アンケート結果をもとに、医療機器のサイバーセキュリティについての理解を深めるための啓発資料を作成いたします。

続いて、今後の進め方として2. スケジュールをご覧ください。本日の第1回部会でいただいた意見を踏まえ、資料の案を修正し、第2回部会にて修正案をご確認いただきます。第2回は11月頃の開催を予定しています。その後、薬事審議会に報告し完成を予定しています。成果物の周知については、通知やホームページへの掲載を予定しています。以上です。

【芳田部会長】

ありがとうございます。ただ今、事務局から、今年度の部会の事業計画をご説明いただきました。今年度は、アンケート調査に基づく医療機器のサイバーセキュリティ対策ということで、実態に即した啓発資料を作成できると考えております。事務局からの今年度の事業計画について、ご質問やご意見がございましたら、お願いいたします。

【委員一同】

(特になし)

【芳田部会長】

それでは、特に異論等はないようですので、この事業計画について了承いただいたということで進めさせていただきます。

【事務局】

ありがとうございます。それでは、この内容で進めさせていただきたいと思いますので、ご協力のほど、何卒よろしくお願いいたします。

【芳田部会長】

では、続いて、アンケート結果について、事務局より説明をお願いします。

【事務局】

では、資料2「医療機器のサイバーセキュリティに関するアンケート結果について」をご覧ください。昨年度実施したアンケート結果をご説明いたします。

(資料2 医療機器のサイバーセキュリティに関するアンケート結果についての説明)

これらのアンケート結果を踏まえ、主な課題として人材不足、社内の教育訓練不足、手引き・通知が分かりにくいことが挙げられており、厚生労働省等が発出する事務連絡を分かりやすく整理してほしいとのご意見も見られたことから、本部会では、厚生労働省等が発出する関連通知等を整理し、教育支援の一助となる資料を作成することとしました。

ご意見よろしくお願いいたします。

【芳田部会長】

ご説明ありがとうございました。設問内容が多岐に渡る中、府内医療機器製造販売業者のうち、約半分の事業者からご回答いただけたというところです。事務局からの説明について、委員の皆様より何かご意見、ご質問などはございますか。

今回、対象業者358件の内174件、48.6%が回答いただいておりますが、回答いただけていない残りの51.4%の事業者については、サイバーセキュリティ対策が必要な機器を扱う事業者がどの程度いるか把握されているのでしょうか。

【事務局】

回答いただけていない事業者の取り扱い品目等は不明です。

【芳田部会長】

サイバーセキュリティ対策に対応できる人材がなかなかいないこともあり、対応ができていない事業者にとっては、アンケートに回答しにくいところがあったのかなと思います。以前、厚生労働科学研究が実施したアンケート結果と比較すると、府内医療機器製造販売業者は比較的、対応が進んでいるのかなと思いますが、厚生労働科学研究のアンケートはいつ実施されたのでしょうか。

【事務局】

厚生労働科学研究のアンケートは、令和 6 年度に実施しています。

【芳田部会長】

はい、分かりました。たくさん通知が出ていると思いますが、基本要件に関する告示は、その後に発出されたのでしょうか。

【事務局】

基本要件に関する告示は、令和 5 年 3 月 9 日付けで発出されています。

【芳田部会長】

はい、分かりました。能勢委員いかがでしょうか。

【能勢委員】

アンケートの総括を踏まえ、やるべきこととして厚労省の関連通知の整備と教育支援ということですが、当社でも求めているところですので、他企業においても非常に助かるのではないかと思います。

【芳田部会長】

ありがとうございます。一橋委員いかがでしょうか。

【一橋委員】

私たちの業界では、該当する会社はすごく少ないのかなと思いますが、一定の知識を持っていないと、何か新しく扱う時に、またそこから勉強しないといけないと思うので、基本的な情報を提供する必要があると思います。

【芳田部会長】

ありがとうございます。岡本委員いかがでしょうか。

【岡本委員】

先ほど、アンケート結果を説明いただいた中で、だからこの資料を作るんだという動機が非常にわかりやすく良いと思いました。

【芳田部会長】

ありがとうございます。菅原委員いかがでしょうか。

【菅原委員】

私も同意見でして、この方向で進めていただければと思います。

【芳田部会長】

ありがとうございます。長澤委員いかがでしょうか。

【長澤委員】

アンケートの実施時期のずれもあるかと思いますが、大阪府の業者さんは対応しているところと、対応していないところが、全国よりも明確だなと思いました。対応できていな

いところが対応いただけるようになる、というところはどうやって向けていくのか、そういった資料を作っていければなと思いました。

【芳田委員】

ありがとうございます。確かに、対応できている事業者は出来ていますが、対応できていない事業者は追いついていないと大きく分かれているのかなという印象を受けております。事務局の方から、何かコメントございますか。

【事務局】

特にありません。

【芳田部会長】

はい。アンケート結果について、特にご意見がないようでしたら、啓発資料案のご説明をお願いいたします。

【事務局】

（資料3 医療機器サイバーセキュリティのスタートガイドの説明）

【芳田部会長】

ご説明ありがとうございます。多岐にわたる内容で、通知の相関関係や要点、回収事例等を、非常によくまとめていると思います。サイバーセキュリティ関連の通知が多くある中で、相関関係が分かりにくいところでしたが、啓発資料の最初に掲載し、非常に分かりやすい内容だという印象を受けております。委員の皆様の方でご意見等いかがでしょうか。能勢委員、いかがでしょうか。

【能勢委員】

ご説明ありがとうございます。スタートガイドとして、非常によくまとめておられ、QRコード等も掲載いただき、分からなかったらこれを読み込めば、色々と参考になる資料だと思います。私の業界においても、サイバーセキュリティに戸惑って、動いていない企業があります。業界全体でも、まだ様子見なところが多いので、こういった資料を出せば、企業が進みやすくなる資料ではないかなと感じました。

【一橋委員】

スタートガイドとしては、よくまとまっています。事前に資料を見ていましたが、通知をすぐに確認できるので、見やすいと思います。ただし、内容が様々なところに飛んでいくのでどこまで全体像を把握できるのかは気になっています。あと、サイバーセキュリティをやらないといけない目的を、最初に掲載してもいいのかなと思います。例えば、病院において、医療機器でこのようなインシデント事例があるから、サイバーセキュリティの重要性や必要性を冒頭で説くのもいいと思います。資料を見ていく中で、最終的に簡単な自己点検表みたいなものがあってもよいと思いました。

【芳田部会長】

サイバーセキュリティ対策の目的を明確にすることと、自己点検表があってもいいのではということですね

【事務局】

今仰っていただいたのは、最初の1ページ目の冒頭にサイバーセキュリティ対策を行う目的を入れてはどうかというご意見という理解でよろしいでしょうか。

【一橋委員】

スタートガイドとしては、これでいいと思います。ただ、「なぜ、サイバーセキュリティ対策をしないといけないのか」という点をより明確に示した方がよいと思います。例えば、病院でいろんな問題が起きたとか、医療機器からセキュリティ面の問題があり、病院の運営が止まりましたという事例の説明等が冒頭にあってもいいかなと思います。

【事務局】

具体的な内容として、国内のインシデント事例を盛り込んで、サイバーセキュリティ対策を行う必要性を理解してもらいやすいような説明を入れた方がよいという意味ですね。

【一橋委員】

実際に医療機器が原因で、病院が止まってしまったという事例はありますか。

【事務局】

大阪急性期医療センターでの事例は、給食業者のシステムからウィルスが侵入し、システム全体に影響を及ぼしたというものでした。

【一橋委員】

海外の事例でもいいと思います。医療機器が原因で、病院が止まってしまった事例があるから、サイバーセキュリティ対策をやらないといけないという記載があれば、よりイメージが付きやすいと思います。無ければ仮想の事例でもいいと思います。

【事務局】

国内・国外の事例や、実例がなければ仮想の事例の記載があれば、イメージが付きやすいとのことですね。その内容は、病院の報告書の中で示されている可能性がありますので、報告書等を活用しながら、サイバーセキュリティ対策の目的を分かりやすく説明しようと思います。ありがとうございます。

【事務局】

冒頭の導入・目的の部分には、仰っていただいたような厚みがなく、サイバーセキュリティ対策の重要性を書けていないので、別の 1 ページの資料を作成するのか、該当部分を膨らました形で盛り込むのか、それとも後ろに記載のある大阪急性期医療センターの話にくっつけるか、構成は一度考えさせていただいてもよろしいでしょうか。

【一橋委員】

はい。ありがとうございます。

【芳田部会長】

貴重なご意見ありがとうございました。

【岡本委員】

内容的には、重要なことが書かれていると思います。目次を作成した方がよいと思います。例えば、チャプターでどういう話をするのかを記載した方が、分かりやすくなると思います。また 1 ページ目と 2 ページ目の文章量が多くて、読むのに負荷がかかると思います。

【芳田部会長】

ページ数の制限はありますか。

【事務局】

特にページ数制限はないですが、できるだけコンパクトな方がいいとは思っています。当初、啓発資料案を考え出した時は、1枚で作成できれば理想的だと考えていたのですが、いざ通知等を確認していくと一枚に収めることは難しく、しかし、ボリュームが多くなり過ぎると読まれる方に負担になると思いますし、課内でも、岡本委員が仰っていただいたような文字数が多いとの意見もありました。

内容を薄めて枚数を増やした方が見やすいという方もいるかもしれませんが、両面印刷する等色々考えたところ、今のページ数がちょうど偶数枚数で綺麗なかなと思っています。ただし、特に20枚になっても問題はないですが、今後、製造販売業者等の更新調査で伺った時に、事業者さんにこの資料を配りたいと思っていますので、あまりに枚数が多いと驚かれる可能性があるとは思っています。

【菅原委員】

これを最初にいただいた時は、10ページだったので、非常に読みやすいなとは思いました。そのため、これぐらいのボリューム感が適切かなと思います。仰ったように20ページだと枚数が多いなと思います。非常にコンパクトにまとめられているとは思いますが、非常に情報量が多いですね。大阪医療機器協会の製造販売部会の中でも、このサイバーセキュリティのことを、どこまでをやらないといけないことなのかということをも明確にわかっている会社は少ないんじゃないかと思っています。また、サイバーセキュリティ対策をやらないといけないと分かっている、その深さに関しても、明確に把握している会社がどこまであるのか、我々も悩んでいるところになります。ただし、その最初のスタートガイドとして、ある程度の業務はやらないといけないことは、この資料で分かると思います。

【長澤委員】

スタートガイドとして、すごくコンパクトにまとめられているので、わかりやすいと思います。この資料の内容に反映させて欲しいとか、この部会で何かをして欲しいという意見ではないですが、セキュリティアドバイザリーを出した時に、その内容がどこまでのレベルであれば自主回収/改修の実施対象となるのか、セキュリティアドバイザリーを出す前に行政に相談しないといけないか等、実際にその状況になった時に悩む事業者もあるのだらうなと思った次第です。

【芳田部会長】

事業者としては、インシデント発生や脆弱性が指摘された時に、セキュリティアドバイザリーの発出や自主回収/改修の実施に係る行動についても考えていかないといけないですね。

【能勢委員】

スタートガイドという形なので、初めてサイバーセキュリティに取り組む企業が見ても一目で分かるように、例えば、サイバーセキュリティ対策が必要な製品の発売から終了までを一つの線にして、最初に何をしないといけないかと図で表してあげるとよいと思います。例えば、市販前に準備することを箇条書き等示して、社内でPSIRTを作るとか、顧客向けにはSBOMやEOL/EOSを開示しないといけないとか、一目で分かるようなものを作成してはどうでしょうか。詳しい内容は、それぞれの解説が資料に記載されているので、図や箇条書きにして一目で分かるような内容を追加していただければいいのではと思いました。

【事務局】

ありがとうございます。確かに市販前、市販後という時系列の流れを製販向け手引書に書かれているので、仰っていただいた視覚的に分かりやすい図等を掲載した方がより良いと思いました。それを見た上で、さらに詳細な説明を読み込むと、内容が理解しやすいのかなと思いました。ありがとうございます。

【芳田部会長】

ありがとうございます。9ページの医療機関のインシデント事例の中に記載のある「急性期 C」「半田 HP」の略が分からないので、正式名称等の方がいいと思います。

【事務局】

わかりました。ご指摘の病院名は、正式名称で記載します。

【芳田部会長】

非常によくまとまっている印象を受けました。何点か委員の皆様からのご意見がありましたので、そこを踏まえて対応いただければと思います。それでは本日の議事は以上となりますので、事務局にお返しいたします。

【事務局】

議事進行ありがとうございました。また、委員の皆様方には貴重なご意見を頂戴しましてありがとうございました。本日、委員の皆様からいただきましたご意見を参考に啓発資料案を、修正させていただきます。また、追加のご意見などございましたら後日でも構いませんのでお知らせいただければと思います。

修正案につきましては、第2回の部会においてお示しいたします。また、本日の議事録につきましては、事務局で議事録案を作成しまして、委員の皆様にご確認いただいた後、最終の議事録を作成・送付とさせていただきます。

第2回の開催につきましては、11月頃の開催を予定しております。また改めて日程調整のご連絡いたしますので、ご協力のほどよろしくお願いいたします。最後になりましたが、本日は長時間にわたるご審議、誠にありがとうございました。今後ともよろしくお願いいたします。

以上をもちまして、本日の部会を終了いたします。ありがとうございました。